

Písomná informácia pre používateľa

Ezetimibe Medreg

10 mg tablety

ezetimib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ezetimibe Medreg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ezetimibe Medreg
3. Ako užívať Ezetimibe Medreg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ezetimibe Medreg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ezetimibe Medreg a na čo sa používa

Ezetimibe Medreg je liek na zníženie zvýšených hladín cholesterolu.

Ezetimibe Medreg znižuje hladinu celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látok nazývaných triglyceridy v krvi. Okrem toho Ezetimibe Medreg zvyšuje hladinu „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol).

Ezetimib, liečivo v lieku Ezetimibe Medreg, pôsobí tak, že znižuje množstvo cholesterolu vstrebávaného v tráviacom trakte.

Ezetimibe Medreg prispieva k účinku statínov na znižovanie cholesterolu, čo je skupina liekov, ktoré znižujú množstvo cholesterolu, ktorý si vaše telo vytvára samo.

Cholesterol je jednou z niekoľkých tukových látok, ktoré sa nachádzajú v krvi. Váš celkový cholesterol sa skladá hlavne z LDL cholesterolu a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol sa často nazýva „zlý“ cholesterol, pretože sa môže hromadiť v stenách tepien, kde tvorí usadeniny (aterosklerotické pláty). Tvorba týchto plátov môže časom viesť k zúženiu tepien. Toto zúženie môže spomaliť alebo zablokovat' prúdenie krvi do životne dôležitých orgánov, ako je srdce a mozog. Zablokovanie prúdenia krvi môže viesť k srdcovému infarktu alebo cievnej mozgovej príhode.

HDL cholesterol sa často nazýva „dobrý“ cholesterol, pretože pomáha zabráňovať hromadeniu zlého cholesterolu v tepnách a chráni pred srdcovými ochoreniami.

Triglyceridy sú ďalšou formou tuku v krvi, ktorá môže zvýšiť riziko srdcových ochorení.

Ezetimibe Medreg sa používa u pacientov, u ktorých nie je možné kontrolovať hladinu cholesterolu len pomocou diéty na zníženie cholesterolu. Počas užívania tohto lieku dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

Ezetimibe Medreg sa používa ako doplnok k diéte na zníženie cholesterolu, ak máte:

- zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi (primárna hypercholesterolémia [heterozygotná familiárna alebo nefamiliárna])
 - spolu so statínom, ak vaša hladina cholesterolu nie je dostatočne kontrolovaná samotným statínom
 - samostatne, ak liečba statínom nie je vhodná alebo nie je dobre znášaná
- dedičné ochorenie (homozygotná familiárna hypercholesterolémia), ktoré zvyšuje hladinu cholesterolu vo vašej krvi. Lekár vám predpíše aj statín a môžete dostávať aj inú liečbu.
- dedičné ochorenie (homozygotná sitosterolémia, známa aj ako fytosterolémia), ktoré zvyšuje hladinu rastlinných sterolov vo vašej krvi.

Ak máte srdcové ochorenie, Ezetimibe Medreg v kombinácii s liekmi na zníženie hladiny cholesterolu nazývanými statíny znižuje riziko srdcového infarktu, cievnej mozgovej príhody, chirurgického zákroku na zvýšenie prietoku krvi v srdci alebo hospitalizácie z dôvodu bolesti na hrudníku.

Ezetimibe Medreg vám nepomôže schudnúť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ezetimibe Medreg

Ak užívate Ezetimibe Medreg spolu so statínom, prečítajte si, prosím, písomnú informáciu pre používateľa pre príslušný liek.

Neužívajte Ezetimibe Medreg

- ak ste alergický na ezetimib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Neužívajte Ezetimibe Medreg spolu so statínmi

- ak máte v súčasnej dobe problémy s pečeňou,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ezetimibe Medreg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Povedzte svojmu lekárovi o všetkých svojich zdravotných problémoch vrátane alergií.
- Predtým, ako začnete užívať Ezetimibe Medreg spolu so statínom, váš lekár vám má urobiť vyšetrenie krvi. Je to kvôli kontrole, či vám správne funguje pečeň.
- Váš lekár vám môže chcieť urobiť vyšetrenie krvi na kontrolu funkcie vašej pečene aj po tom, ako začnete užívať Ezetimibe Medreg spolu so statínom.

Ezetimibe Medreg sa neodporúča, ak máte stredne závažné alebo závažné poruchy funkcie pečene.

Bezpečnosť a účinnosť užívania lieku Ezetimibe Medreg v kombinácii s fibrátmi, ďalšie lieky na zníženie hladiny cholesterolu, neboli stanovené.

Deti a dospievajúci

Tento liek nepodávajú deťom a dospievajúcim (vo veku od 6 do 17 rokov), pokiaľ im ho nepredpísal odborný lekár, pretože sú dostupné iba obmedzené údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Tento liek nepodávajú deťom mladším ako 6 rokov, pretože nie sú dostupné žiadne informácie pre túto vekovú skupinu.

Iné lieky a Ezetimibe Medreg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi, ak užívate liek (lieky) obsahujúci (obsahujúce) niektoré z nasledujúcich liečiv:

- cyklosporín (často sa používa u pacientov po transplantácii orgánov),

- lieky s obsahom liečiva, ktoré zabraňujú tvorbe krvných zrazenín, ako je warfarín, fenprokumón, acenokumarol alebo fluindión (antikoagulanciá),
- kolestyramín (používaný tiež na zníženie hladiny cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým Ezetimibe Medreg účinkuje,
- fibráty (používané tiež na zníženie hladiny cholesterolu).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Ezetimibe Medreg súbežne so statínom, ak ste tehotná, snažíte sa otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná. Ak otehotníte počas užívania lieku Ezetimibe Medreg so statínom, ihneď prestaňte užívať oba lieky a informujte o tom svojho lekára.

S užívaním lieku Ezetimibe Medreg bez statínu počas tehotenstva nie sú žiadne skúsenosti. Ak ste tehotná, pred užitím lieku Ezetimibe Medreg sa poraďte so svojim lekárom.

Neužívajte Ezetimibe Medreg súbežne so statínom, ak dojčíte, pretože nie je známe, či tieto lieky prechádzajú do materského mlieka.

Ezetimibe Medreg bez statínu sa nemá užívať počas dojčenia. Poradte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že Ezetimibe Medreg ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je však potrebné vziať do úvahy, že u niektorých ľudí sa po užití lieku Ezetimibe Medreg môžu vyskytnúť závraty.

Ezetimibe Medreg obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Ezetimibe Medreg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Ezetimibe Medreg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Pokračujte v užívaní vašich ostatných liekov na zníženie cholesterolu, pokiaľ vám lekár neodporučí ich vysadiť.

- Predtým, ako začnete užívať Ezetimibe Medreg, musíte držať diétu na zníženie cholesterolu.
- Počas užívania lieku Ezetimibe Medreg musíte túto diétu na zníženie cholesterolu naďalej dodržiavať.

Odporúčaná dávka je jedna 10 mg tableta lieku Ezetimibe Medreg užívaná ústami (perorálne) jedenkrát denne.

Ezetimibe Medreg užite kedykoľvek počas dňa. Môžete ho užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak vám lekár predpísal Ezetimibe Medreg spolu so statínom, môžete oba lieky užívať v rovnakom čase. V takomto prípade si prečítajte pokyny týkajúce sa dávkovania uvedené v písomnej informácii pre používateľa príslušného lieku.

Ak vám lekár predpísal Ezetimibe Medreg spolu s ďalším liekom na zníženie hladiny cholesterolu, ktorý obsahuje liečivo kolestyramín alebo s akýmkoľvek iným liekom obsahujúcim adsorbent

žlčových kyselín, musíte Ezetimibe Medreg užiť najmenej 2 hodiny pred užitím adsorbentu žlčových kyselín alebo 4 hodiny po jeho užití.

Ak užíjete viac lieku Ezetimibe Medreg, ako máte

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Ezetimibe Medreg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu, jednoducho užite vašu obvyklú dávku lieku Ezetimibe Medreg vo zvyčajnom čase nasledujúci deň.

Ak prestanete užívať liek Ezetimibe Medreg

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, pretože hladina vášho cholesterolu môže znova stúpnuť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Na opis častosti výskytu vedľajších účinkov sa používajú tieto výrazy:

- Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)
- Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)
- Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)
- Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)
- Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov, vrátane jednotlivých hlásení)

Ak sa u vás objaví nevysvetliteľná bolesť svalov, citlivosť svalov alebo svalová slabosť, ihneď kontaktujte svojho lekára. Je to preto, že v zriedkavých prípadoch môžu byť svalové problémy, vrátane rozpadu svalov vedúceho k poškodeniu obličiek, závažné a môžu prejsť do potenciálne život ohrozujúceho stavu.

Pri bežnom užívaní lieku boli hlásené alergické reakcie vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní (čo si vyžaduje okamžitú liečbu).

Pri užívaní lieku samostatne boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté:	bolesť brucha, hnačka, nadúvanie, pocit únavy.
Menej časté:	zvýšené hodnoty v niektorých laboratórnych krvných vyšetreniach funkcie pečene (transaminázy) alebo svalov (kreatínkináza), kašeľ, porucha trávenia, pálenie záhy, pocit na vracanie, bolesť kĺbov, svalové kŕče, bolesť šije, znížená chuť do jedla, bolesť, bolesť na hrudi, návaly tepla, vysoký krvný tlak.

Pri užívaní lieku spolu so statínom boli navyše hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté:	zvýšené hodnoty v niektorých laboratórnych krvných vyšetreniach funkcie pečene (transaminázy), bolesť hlavy, bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť.
Menej časté:	pocit brnenia, suchosť v ústach, svrbenie, vyrážka, žihľavka, bolesť chrbta, svalová slabosť, bolesť rúk a nôh, neobvyklá únava alebo slabosť, opuch, najmä rúk a nôh.

Pri užívaní lieku spolu s fenofibrátom bol hlásený nasledujúci vedľajší účinok:

Časté:	bolesť brucha
--------	---------------

Okrem toho boli pri bežnom užívaní lieku hlásené nasledujúce vedľajšie účinky: závrat, bolestivosť svalov, problémy s pečeňou, alergické reakcie vrátane vyrážky a žihľavky, vyvýšená červená vyrážka, niekedy s terčovitými škvrnami tzv. léziami (multiformný erytém), bolesť svalov, citlivosť alebo

slabosť, rozpad svalov, žlčové kamene alebo zápal žlčníka (ktoré môžu spôsobiť bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie), zápal pankreasu, často sprevádzaný silnou bolesťou brucha, zápcha, zníženie počtu krvných buniek, čo môže spôsobiť modriny/krvácanie (trombocytopenia), pocit brnenia, depresia, neobvyklá únava alebo slabosť, dýchavičnosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ezetimibe Medreg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ezetimibe Medreg obsahuje

- Liečivo je ezetimib. Každá tableta obsahuje 10 mg ezetimibu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E 460), sodná soľ kroskarmelózy (E 468), povidón K-30 (E 1201), laurylsíran sodný a stearát horečnatý (E 470b).

Ako vyzerá Ezetimibe Medreg a obsah balenia

Biele až takmer biele tablety v tvare kapsuly, ploché so skosenými hranami, s vyrazeným „J7“ na jednej strane a hladké na druhej strane. Rozmery tablety sú $8,2 \pm 0,2$ mm (dĺžka) a $4,1 \text{ mm} \pm 0,2$ mm (šírka).

Tablety sa dodávajú v Al-OPA/Al/PVC blistroch v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia: 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praha 9
Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Poľsko, Slovensko, Taliansko
Rumunsko

Ezetimibe Medreg
Ezetimib Gemax Pharma 10 mg comprimate

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2026.